

A2 JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-221048

(43) 公開日 平成11年(1999) 8月17日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	F I	
A 2 3 L 1/30		A 2 3 L 1/30	B
1/304		1/304	
A 6 1 K 31/00	6 1 5	A 6 1 K 31/00	6 1 5 B
			6 1 5
	6 1 9		6 1 9 E
審査請求 有 請求項の数 9 F D (全 16 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願平10-296187

(22) 出願日 平成10年(1998)10月2日

(31) 優先権主張番号 60/060549

(32) 優先日 1997年10月2日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(31) 優先権主張番号 09/162038

(32) 優先日 1998年9月28日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 597042548

アーチャー・ダニエルズ・ミッドランド・カンパニー

アメリカ合衆国・62526・イリノイ州・デ
イケイター・フェアリズ パークウェイ・
4666

(72) 発明者 マーク・エンビー

アメリカ合衆国・62535・イリノイ州・フ
ォーサイス・スパイグラス プルバード・
777

(74) 代理人 弁理士 山川 政樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 イソフラボンの調製方法およびイソフラボンの使用方法

(57) 【要約】

【課題】 イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、および/またはフェノール酸を、栄養補給剤としてまたはより伝統的なタイプの食物中の成分として各自が摂取する便利な方法を提供する。

【解決手段】 植物体から植物化学物質を抽出することにより組成物を調製する。この組成物は、好ましくは、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸で強化されている。大豆はこれらの化学物質の好ましい供給源であるが、ムラサキツメクサ、葛、亜麻、ココアなどの他の植物を使用してもよい。この組成物は、種々の癌、閉経前症候群および閉経後症候群、ならびに種々の他の疾患を治療するための食品添加用栄養補給剤である。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも2つの植物化学物質で強化されていることを特徴とする植物体由来の組成物。

【請求項2】 イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも70重量%の植物化学物質から主としてなることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項3】 選ばれた前記植物化学物質のうちの少なくとも1つが前記組成物の少なくとも10重量%を占めることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項4】 イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも80重量%の植物化学物質から主としてなることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項5】 イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも90重量%の植物化学物質から主としてなることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項6】 前記イソフラボン対前記リグナンの比が約1000:1~約1:50の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項7】 前記イソフラボン対前記サポニンの比が約1:10~約10:1の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項8】 前記イソフラボン対前記フェノール酸の比が約100:1~約1:100の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項9】 前記リグナン対前記サポニンの比が約100:1~約1:100の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項10】 前記リグナン対前記フェノール酸の比が約100:1~約1:100の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項11】 前記サポニン対前記フェノール酸の比が約100:1~約1:100の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項12】 前記カテキン対前記フェノール酸の比が約100:1~約1:100の範囲から選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項13】 前記イソフラボンが約5重量%~約90重量%の量で存在することを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項14】 前記リグナンが約1重量%~約70重量%の量で存在することを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項15】 前記サポニンが約5重量%~約70重量%の量で存在することを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項16】 前記フェノール酸が約1重量%~約70重量%の量で存在することを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項17】 前記イソフラボンが、主としてゲニステイン、ダイゼイン、グリシテイン、ビオカニンA、ホルムオノネチン、およびこれらの天然修飾体から成る群より選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項18】 前記リグナンが、主としてマタイレシノール、セコイソラリシレシノール、ラリシレシノール、イソラリシレシノール、ノルジヒドログアイアレン酸、ピノレシノール、オリビール、エンテロラクトンおよびエンテロジオールの前駆体、ならびにこれらの天然修飾体から成る群より選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項19】 前記サポニンが、主としてトマチン、ソヤサポゲノールA、B、C、D、E、およびF、大豆サポニン、アルファルファサポニン、ギンセンゴシド・フラクション3および4、メジカゲニン酸、ヘデラゲニン、グリシルリジンジギトニン、キラヤサポニン、ルセルン酸(lucernic acid)、ザーン酸、ならびにこれらの化合物の天然修飾体から成る群より選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項20】 前記フェノール酸が、主としてクロロゲン酸、コーヒー酸、フェルラ酸、没食子酸、シナピン酸、シリンガ酸、バニリン酸、クマル酸、ケイ皮酸、ゲンチジン酸、サリチル酸、ヒドロキシ安息香酸、およびヒドロキシフェニル酢酸、ならびにこれらの誘導体から成る群より選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項21】 前記カテキンが、主としてカテキン、エピカテキン、ガロカテキン、およびエピガロカテキンから成る群より選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項22】 前記植物体が、主として大豆、ムラサキツメクサ、葛、亜麻、アルファルファ、茶、およびココアから成る群に含まれる1つ以上の植物体より選ばれることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項23】 前記植物体が大豆であることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項24】 前記大豆が、大豆の豆、大豆の食品、大豆の糖蜜、大豆の乳漿、大豆のタンパク質、および大豆の粉から成る群より選ばれることを特徴とする請求項23記載の組成物。

【請求項25】 植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた2つ以上の植物化学物質で強化された組成物を含むことを特徴とする経口用製品。

【請求項26】 錠剤、カプセル剤、丸剤、濃厚薬剤、散剤、液剤、および食品添加剤から成る群より選ばれる

ことを特徴とする請求項25記載の製品。

【請求項27】 前記錠剤が、

- a. 植物体組成物と、
- b. ソルビトール、ラクトース、セルロース、およびリン酸二カルシウムから成る群より選ばれた充填剤と、を含むことを特徴とする請求項26記載の製品。

【請求項28】 リン酸二カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、クエン酸カルシウム、リンゴ酸カルシウム、他のカルシウム供給源、ビタミン、およびミネラルから成る群より選ばれた食品添加用栄養剤を更に含むことを特徴とする請求項27記載の製品。

【請求項29】 約15重量%～約25重量%の前記組成物と約65重量%～約85重量%の前記充填剤とを含むことを特徴とする請求項27記載の経口送達用製品。

【請求項30】 a. 約15重量%～約25重量%の前記組成物と、

- b. 約60重量%～約84重量%の前記充填剤と、
 - c. 約1重量%～約25重量%の前記食品添加用栄養剤と、
- を含むことを特徴とする請求項28記載の製品。

【請求項31】 a. 予め決められた用量の前記植物体組成物と、

- b. ゼラチンカプセルと、
- を含有したカプセル剤を含むことを特徴とする請求項26記載の経口用製品。

【請求項32】 前記植物体組成物が、大豆、ムラサキツメクサ、葛、亜麻、アルファルファ、茶、およびココアから成る群より選ばれた植物から抽出されることを特徴とする請求項26記載の経口用製品。

【請求項33】 約10mg～約2000mgの前記植物体組成物を含むことを特徴とする請求項23記載の経口用製品。

【請求項34】 乳癌、皮膚癌、および結腸癌から成る群より選ばれた疾患を治療する方法であって、植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも1つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項35】 前記治療が乳癌に対して行われることを特徴とする請求項34記載の方法。

【請求項36】 前記治療が皮膚癌に対して行われることを特徴とする請求項34記載の方法。

【請求項37】 前記治療が結腸癌に対して行われることを特徴とする請求項34記載の方法。

【請求項38】 尿管癌、膀胱癌、および前立腺癌から成る群より選ばれた少なくとも1つの疾患を患った患者を治療する方法であって、植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸か

ら成る群より選ばれた少なくとも1つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項39】 前記治療が尿管癌に対して行われることを特徴とする請求項38記載の方法。

【請求項40】 前記治療が膀胱癌に対して行われることを特徴とする請求項38記載の方法。

【請求項41】 前記治療が前立腺癌に対して行われることを特徴とする請求項38記載の方法。

10 【請求項42】 片頭痛および痴呆から成る群より選ばれた少なくとも1つの障害を患った患者を治療する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも1つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項43】 前記治療が片頭痛に対して行われることを特徴とする請求項42記載の方法。

20 【請求項44】 前記治療が痴呆に対して行われることを特徴とする請求項42記載の方法。

【請求項45】 患者のアルコール依存症を軽減する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも1つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

30 【請求項46】 患者の血流コレステロールを減少させる方法、患者の冠動脈性心疾患の危険性を軽減する方法、または患者の血液脂質プロファイルを調節する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも1つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項47】 血流コレステロールを減少させることを特徴とする請求項46記載の方法。

40 【請求項48】 冠動脈性心疾患の危険性を軽減することを特徴とする請求項46記載の方法。

【請求項49】 血液脂質プロファイルを調節することを特徴とする請求項46記載の方法。

【請求項50】 患者ののぼせ、骨粗鬆症、睡眠障害、膣乾燥、または月経前症候群を軽減または予防する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも1つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与する

ステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項51】 のぼせを治療または予防することを特徴とする請求項50記載の方法。

【請求項52】 骨粗鬆症を治療または予防することを特徴とする請求項51記載の方法。

【請求項53】 月経前症候群を治療または予防することを特徴とする請求項51記載の方法。

【請求項54】 睡眠障害を治療または予防することを特徴とする請求項51記載の方法。

【請求項55】 膣乾燥を治療または予防することを特徴とする請求項51記載の方法。

【請求項56】 前記植物体が亜麻であることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項57】 少なくとも約1重量%のリグナンを含有することを特徴とする請求項56記載の組成物。

【請求項58】 少なくとも約50重量%のリグナンを含有することを特徴とする請求項56記載の組成物。

【請求項59】 選ばれた前記植物化学物質が実質的に天然の形態で存在することを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項60】 前記イソフラボンが実質的にグリコシル化された形態で存在することを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項61】 栄養補給剤として食品に添加されることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項62】 食品添加用栄養補給剤として摂取されることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項63】 前記植物体が茶であることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項64】 前記植物体がココアであることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項65】 a. タンパク質、荒粉、乳漿、糖蜜、可溶分、および胚芽から成る群より選ばれた脱脂物質を、アルコール性溶剤を含む溶液中に抽出し、スラリーを形成するステップと、

b. ステップ(a)のスラリーを濾過し、アルコール性フラクションを形成するステップと、

c. ステップ(b)のアルコール性フラクションを蒸発させて水性フラクションを形成するステップと、

d. ステップ(c)の水性フラクションを限外濾過するステップと、

e. ステップ(d)の透過液を樹脂カラムに通すステップと、

f. 該洗浄の後、該カラムからの流出液を回収するステップと、

を含む方法により調製された組成物。

【請求項66】 経口投与するために好適な形態であって、濃縮薬剤、乾燥散剤、カプセル剤、錠剤、および丸剤から成る群より選ばれた形態に、工程(f)の流出液を加工するステップを更に含むことを特徴とする請求項

65記載の組成物。

【請求項67】 前記乾燥散剤が、前記経口投与に適した個々の用量サイズを提供すべく更なる製造を行うための大容量の物質であることを特徴とする請求項66記載の組成物。

【請求項68】 前記植物体が、大豆、ムラサキツメクサ、葛、亜麻、アルファルファ、茶、およびココアから成る群より選ばれることを特徴とする請求項65記載の組成物。

【請求項69】 前記植物体が大豆であることを特徴とする請求項65記載の組成物。

【請求項70】 前記ステップ(c)が、前記水性フラクションを希釈するステップを含むことを特徴とする請求項65記載の組成物。

【請求項71】 前記流出液を分別し、主としてイソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群の中から少なくとも1つを選択するステップを更に含むことを特徴とする請求項65記載の組成物。

【請求項72】 前記流出液を分別し、イソフラボンを選択するステップを更に含むことを特徴とする請求項65記載の組成物。

【請求項73】 前記ステップ(a)の溶液が約70%のエタノールであり、かつ前記抽出が約40℃で行われることを特徴とする請求項65記載の組成物。

【請求項74】 前記ステップ(c)の蒸発が約70℃において減圧下で行われることを特徴とする請求項65記載の組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、植物体から抽出される組成物、より詳細には、サポノゲン、サポニン、カテキン、リグナン、フェノール酸、イソフラボンなどの植物化学物質、特に、大豆、亜麻、茶、ココアなどの所定のファミリーの植物から抽出される組成物、ならびにこれらの組成物を栄養補給剤または食品添加剤として使用する方法に関する。

【0002】

【従来の技術】植物素材には、種々の動物中で生物活性を呈する有機低分子量化合物の多くのクラスが含まれていることが分かっている。歴史的にみると、これらの化合物はあまり栄養にはならないと考えられてきたが、最近の科学的証拠からは、これらの化合物が、健康の維持、化学的予防、ならびに性ホルモンの循環に関連した特定の状態または疾患（例えば、睡眠障害および膣乾燥）の軽減に重要な役割を果たしている可能性があることが示唆される。

【0003】食事に普通に含まれる食用植物、または植物性生薬／食事補助剤として使用される材料には、構造的に関連のある化合物の集まりが含まれている可能性が

ある。これらの関連物質を種々の植物源の間で比較した場合、それらの量および分布に独自性がみられることが多い。生物活性を呈する化合物の最も特筆すべきグループとして、フラボノイド、イソフラボン、サポニン、リグナン、アルカロイド、カテキン、およびフェノール酸が知られている。

【0004】食事に関連した疫学的研究からは、食事成分が特定の疾患にかかる危険性を低減させている可能性があることが示唆される。大豆を摂取する極東の人々は、乳癌、前立腺癌、および結腸癌、ならびに冠動脈性心疾患にかかる率が低く、一方、フィンランドの人々は、前立腺癌にかかる率が低かった。現在、研究者達は、免疫学的観察の基本を理解するために、食事の中の特定の化合物について調べている。

【0005】食事で摂取される種々の植物のうちで、植物化学物質が豊富に含まれているものがいくつか存在する。大豆製品には、多量のイソフラボンおよびサポニンが含まれている。未精製穀粒には、小麦、車前草、米、亜麻、および燕麦など、リグナンを含有する植物が含まれる。ココアにはカテキンおよびフェノール酸が含まれる。ある種の非食用植物もまた、同じ化合物分子の供給源であり、例えば、葛の根またはムラサキツメクサの中にはリグナンおよびイソフラボンが含まれている。イソフラボンおよびリグナンは、弱い発情物質として作用する。茶にもまた、カテキンやフェノール酸などの植物化学物質が豊富に含まれている。

【0006】イソフラボンは、乳癌、前立腺癌、皮膚癌、および結腸癌の治療または予防のために、あるいは機能的抑制剤として、単独で使用することができる。イソフラボンはまた、単独で、のぼせや骨粗鬆症など、閉経の開始および持続に関連した種々の症状を軽減または予防する可能性もある。また、イソフラボンは単独で、心臓疾患などの特定の心血管系疾患の治療、コレステロール-脂質レベルの低下、血管形成の調節、および他の血管系の作用に有効な場合もある。更に、イソフラボンは単独で、頭痛、痴呆、炎症、およびアルコール乱用の軽減、ならびに免疫調節に関連して利用されてきた。

【0007】リグナンは単独で、乳癌、前立腺癌、および結腸癌の予防または治療、ならびにのぼせの軽減、骨粗鬆症の予防、および抗ウイルス作用に関連して利用されてきた。また、リグナンは、抗有糸分裂活性および殺真菌活性を有する。カテコール系ノルヒドログアイアレン酸である植物リグナンは、食品業界でかつて使用された有望な酸化防止剤であった。

【0008】サポニンは単独で、皮膚癌や結腸癌の治療または予防、血清コレステロールの低下、ならびに免疫調節および抗ウイルス活性に関連して利用されてきた。また、サポニンは、酸化防止作用を呈し、遊離基補足剤としても作用する。

【0009】フェノール酸は酸化防止活性を有すること

が分かっている。

【0010】大豆を多く含む食事を摂取する人々では、上述した症状の多くが軽減される。このことから、大豆中に見出される比率でこうした植物化学物質を組合せて摂取すれば、相加効果または相乗効果が得られるものと考えられる。しかしながら、大豆を多く含む食事には、例えば、膨満、望ましくない味、ならびに、たとえこのような利点があるにせよ、西洋人の間には大豆を食事に取り入れるように生活様式を変えることに対するためらいがあることなど、いくつかの望ましくない作用がある。

【0011】複素環フェノールであるイソフラボンには、大豆化合物であるゲニスチン、ダイジン、およびグリシテイン、ならびにビオカニンA、エクオール、ホルムオノネチン、および α -デスメチランゴレンシン、更には、これらの天然誘導体が含まれることが分かっている。これらの化合物およびこれらのアグリコン型または脱メチル化アグリコン型（例えば、ゲニステインおよびダイジン）は、摂取された後は類似の活性を呈すると考えられている。これらはフィトエストロゲンと呼ばれることもある。

【0012】リグナンは、2,3-ジベンジルブタン構造をもつ化合物として定義される。リグナンとしては、マタイレシノール、セコイソラリシレシノール、ラリシレシノール、イソラリシレシノール、ノルジヒドログアイアレン酸、ピノレシノール、オリビール、エンテロラクトンおよびエンテロジオールの前駆体、ならびにこれらの修飾体（ジグルコシドなど）が挙げられる。

【0013】フェノール酸としては、*p*-ヒドロキシ安息香酸、プロトカテク酸、およびバニリン酸が挙げられる。他のフェノール酸としては、クロロゲン酸、コーヒー酸、フェルラ酸、没食子酸、シナピン酸、シリンガ酸、クマル酸、ケイ皮酸、ゲンチジン酸、サリチル酸、ヒドロキシ安息香酸、およびヒドロキシフェニル酢酸、ならびにこれらの誘導体がある。このフェノール酸のリストには、天然の植物源中に見出される種々の異性体および誘導体も含まれるものと理解すべきである。

【0014】カテキンまたはフラバン-3-オールとしては、エピガロカテキン、カテキン、エピカテキン、およびガロカテキンが挙げられる。

【0015】サポノゲニンは、側鎖が代謝変化を起こしてスピロケタルを生じるC-27ステロールである。サポノゲニンは、ステロイド骨格またはトリテルペン骨格の3-O-グリコシドであるサポニンとして天然に存在する。Digitalisから得られるジギトニンはサポニンである。サポニンとしては、トリテルペノイドまたはステロイドなどのサポゲニンのグルコシド、およびグルコース、アラビノース、ガラクトース、またはグルクロン酸などの糖類が挙げられる。マメ科植物のサポニンの典型的な例は、*Glycyrrhiza glabra*に含まれるグリシルリ

ジン（グリシルレチン酸＋グルクロン酸）、大豆に含まれる大豆サポニン、および *Medicago sativa* に含まれるアルファルファサポニンである。サポニンにはまた、トマチンなどのトリテルペンフェノール、ソヤサポゲノール A、B、C、D、E、および F、ギンセンゴシド・フラクション 3 および 4、メジカゲニン酸、ヘデラゲニン、グリシルリジンジギトニン、キラヤサポニン、ルセルン酸（lucernic acid）、およびザーン酸が含まれる。植物源に見出されるこれらの化合物の天然修飾体もまた、こうしたサポニンに含まれる。

【0016】実質的にイソフラボン、リグナン、サポニン、サポニン、および／またはフェノール酸から成り、しかも単独で摂取された場合よりも改良された結果が得られる改良された組成物に対する必要性が存在する。更に、もとの供給源と比べて有益な植物化学物質が豊富に含まれる組成物に対する必要性も存在する。これにより、各自が植物化学物質を栄養補給剤または食品添加剤として便利に摂取することが可能になる。

【0017】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、および／またはフェノール酸を、栄養補給剤としてまたはより伝統的なタイプの食物中の成分として各自が摂取する便利な方法を提供することである。

【0018】本発明のもう一つの目的は、丸剤、錠剤、カプセル剤、液剤、または食物中の成分などの容易に摂取できる服用物中に含有させるために十分な濃度の最適化された植物化学物質の抽出組成物を提供することである。

【0019】本発明の更にもう一つの目的は、クリーム剤またはローション剤の中に加えて局所施用するための植物化学物質抽出物を調製することである。この場合には、安定なクリーム剤またはローション剤を形成するための担体として好適な液体またはゲルマトリックス中に、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、および／またはフェノール酸を分散および懸濁させる。

【0020】本発明の更なる目的は、天然の植物源に見出される化学物質と化学組成がよく似た抽出物濃縮物を提供することである。

【0021】

【課題を解決するための手段】本発明の態様によれば、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、および／またはフェノール酸を好適な植物源から抽出し、もとの物質よりも実質的に高濃度まで、しかも一つ以上の所望の生物活性物質に関しては 5 倍以上の濃度まで濃縮された組成物を得る。

【0022】この抽出物は単独で使用してもよいが、一つ以上の他の植物抽出物と組合せて最適化された組成物を形成してもよい。更に、この抽出物を、ビタミン、ミネラル、アミノ酸などの一つ以上の他の食物栄養素と共

に配合し、所望の健康効果が得られるように更に最適化された栄養補給剤を形成してもよい。これらの成分はいずれも、好適な錠剤、カプセル剤、丸剤、液剤、クリーム剤、散剤、または食物成分を形成するために必要な当業者に周知の結合剤、賦形剤、保存剤、着色剤などと併用してもよい。

【0023】これらの植物化学物質は、栄養補給剤や食品添加剤の業界で周知の手段によって最終形態にパッケージングしてから提供してもよい。

10 【発明の詳細な説明】

【0024】改良された組成物はイソフラボン類、リグナン類および他の植物化学物質に富んだ植物源、例えば脱脂された大豆片、大豆糖蜜、大豆乳漿、レッドクローバー、アルファルファ、亜麻、ココア、茶、または葛の根を分別することにより得られる。これらは単独でまたは種々のイソフラボン類、リグナン類、サポニン類、カテキン類およびフェノール酸類に富んでいることが知られている他の植物と一緒に分別されてもよい。分別は原料物質から水、炭水化物、蛋白質および脂質を実質的に除去する。分別方法は好適には同時係属出願中の米国特許第 5,702,752 号もしくは米国特許第 4,428,876 号に開示されているものであってもよく、または酢酸エチルもしくは *n*-ブタノールを使用する抽出を用いてもよい。米国特許第 5,702,752 号は本発明の譲渡人に譲渡されている。

【0025】単独でまたは一緒に使用できる他の抽出方法には、示差溶解度、蒸留、溶媒抽出、吸着手段、示差分子量分別および沈澱が包含される。

30 【0026】好適な組成物は 1 グラムの物質当たりの植物化学物質の量および生理機能に影響する種々の植物化学物質の存在量に関して既知の市販の物質より改良されている。

【0027】これらの天然物質は食品原料中で長期間にわたり消費されており、そしてより詳細には健康上の利点について疫学的証明の基礎を与える消費物質に密接に関連している。他の利点はそれらの元の食品原料の形態から化学的に改質された植物化学物質に関して改良された物理的性質から誘導される。

40 【0028】生じた組成物は好適な形態では 5%～95% の間のイソフラボン類、0%～70% の間のリグナン類、並びに 2%～70% の間のサポニン類およびサポゲニン類を含むことが予想される。より好適な形態では、組成物は大豆から抽出されるであろう。他の好適な形態では、組成物は 1:100～100:1 の（サポニン類プラスサポニゲン類）対イソフラボン類の比を有しており、イソフラボン類は主としてゲニステインの天然産出誘導体および／またはその前駆体であるビオチャニン A 並びにダイドゼインおよび／またはその前駆体であるホルモノネチンからなり、ゲニステイン誘導体対ダイドゼイン誘導体の比は 100:1～1:100 である。好適に

は、イソフラボン類は主としてグリコシル化された誘導体である。

【0029】組成物の比は植物源を変えることによりまたは数種の植物源を抽出用に組み合わせることにより容易に変えることができる。それ故、ある種の健康効果のためには、植物化学物質のどの組み合わせがより有効であるかを別の研究が示しているの、特定の組成も変わるであろう。

【0030】イソフラボン類、リグナン類、およびサポニン類が乳癌、前立腺癌、皮膚癌および結腸癌を含む種々の癌を処置するためまたは予防するために有利に使用できることは知られている。

【0031】この改良された組成物が化学的予防法の形態で大きな利益を与えるであろうことは信じられる。最近の実験はこの確信を確認すると思われる。

【0032】実施例1

雄のSCIDマウスでの皮下移植されたLNCaPの成長に対する食品大豆生成物の効果を研究するために、初期シリーズの動物研究を行った。高度にイソフラボンを含有する大豆蛋白質単離体(SPI)(2.0mgのイソフラボン類/gのSPI)はプロテイン・テクノロジー・インターナショナル(Protein Technology International)(セントルイス、ミズーリ州)により提供された。大豆植物化学物質抽出物である、28.5%の合計大豆イソフラボン類および種々の量の他の大豆植物化学物質を含有する大豆植物化学物質濃縮物(SPC)はアーチャー・ダニエルズ・ミッドランド・カンパニー(Archer Daniels Midland Company)(デカトゥール、イリノイ州)により提供された。これらの物質を使用して6種の実験食品を製造した。表1はこれらの食品の成分を示す。

【0033】生後8週間の雄のSCIDマウスの右腹に宿主からの 2×10^6 個のLNCaP細胞を皮下注入し、無作為に6群(n=10)に分け、実験食品の1種を指定した。食品摂取量、体重、および腫瘍容積を測定した。実験の終了時に、血液サンプルを集め、PSA分析用に血清を分離した。腫瘍組織の試験試料をホルマリ

ンで固定し、パラフィンに埋め込み、そしてアポプトシス細胞のその場での組織化学的検出、並びに脈管形成および増殖の免疫組織化学的分析のために4 μ m部分に切断した。他の試験試料はアポプトシス関連遺伝子生成物の発現を測定するためのウエスタン・ブロット用の細胞溶解産物のために製造された。

【0034】表2は食品摂取量、体重、イソフラボン摂取量および腫瘍容積に対して処置の効果をまとめている。大豆生成物は植物摂取量または体重を有意あるほど変えなかった。カゼインが供給された対照と比較すると、SPI(20%)、SPC(1.0%)、並びにSPIおよびSPC(1.0%)で処置されたマウスからの腫瘍容積はそれぞれ12%、28%($P < 0.04$)、または40%($P < 0.005$)ほど減じられた。要因分析は腫瘍成長に対する蛋白質源の有意ある影響がなかったことを示した。線状迴及分析は腫瘍容積が食品イソフラボン類合計に反比例したことを示した(腫瘍容積(cm^3) = $-0.0008 + 2.121 \times \text{イソフラボン類}(\text{mg})$, $R^2 = 0.76$, $p < 0.03$)。

【0035】表3は予備研究からの腫瘍のアポプトシス、増殖および脈管形成に対する食品の1.0%におけるSPCの効果を示す。それは大豆植物化学物質の食品補充が腫瘍細胞のアポプトシスを促進させそして増殖を抑制することにより生体内でLNCaP腫瘍の成長を抑制することを示している。腫瘍の脈管形成に対するその抑制効果は小さいサンプル量(n=2)のため有意あるものではない。

【0036】試験管内研究からの結果はゲニステインおよび大豆植物化学物質濃縮物が培地中でのLNCaP細胞によるPSAの分泌を抑制することを示した。PSA濃度は25および50 μ Mのゲニステイン処置によりそれぞれ68%および74%減じられ、そして25および50 μ Mの大豆植物化学物質濃縮物により31%および42%減じられた。

【0037】

【表1】

表1. 実験食品の成分 (グラム)

	食品1 カゼイン	食品2 SPI	食品3 カゼイン/LSPC	食品4 SPI/LSPC	食品5 カゼイン/HSPC	食品6 SPI/HSP
SPI	0	200	0	200	0	200
カゼイン	200	0	200	0	200	0
DL-メチオニン	3	3	3	3	3	3
トウモロコシ澱粉	150	150	150	150	150	150
スクロース	500	500	500	500	500	500
セルロース、 BW200	50	50	50	50	50	50
トウモロコシ油	50	50	50	50	50	50
ミネラル混合物、 S10001 ¹	35	35	35	35	35	35
ビタミン混合物、 V10001 ¹	10	10	10	10	10	10
二酒石酸コリン	2	2	2	2	2	2
大豆植物化学物質	0	0	2	2	10	10
合計 (g)	1000	1000	1002	1002	1010	010
(イソフラボン、 mg/kgの食品	0	245	341	586	705	950

リサーチ・ダイエッツ・インコーポレーテッド (Research Diets, Inc.) の E.A. Ulman 博士による変更がなされた AIN 調合物

【0038】

【表2】

表2. 最終的体重、合計食品摂取量、合計イソフラボン摂取量、および腫瘍容積

処置	体重	食品摂取 量、グラム /m	合計イソフ ラボン	腫瘍容積 (cm ³)
カゼイン	22.4±0.5 ¹	46.6±3.1	0.00±0.00	2.32±0.31 ¹
SPI	23.1±0.7	46.2±2.8	17.00±6.37	2.06±0.32
カゼイン/ LSPC	21.4±0.7	41.2±3.4	14.03±14	1.88±0.36
SPI/LS PC	22.6±0.6	50.1±4.7	29.36±2.76	1.66±0.29*
カゼイン/H SPC	22.2±0.7	44.8±6.1	76.38±10.40	1.64±0.22*
SPI/HS PC	22.0±0.6	47.6±1.7	92.53±3.22	1.39±0.30**

¹ 値は平均±SEである。処置群の間には食品摂取量または体重の意義ある差はない。

² 対照群と比べて、SPI/LSPC、カゼイン/HSPC、およびSPI/HSPCはかなり小さい腫瘍容積を有していた (*: p<0.04; **: p<0.05)。

【0039】

【表3】

表3. アポトシス指数 (AI、%TUNEL)、増殖指数 (PI、%PCNA染色法) および脈管形成 (微小脈管密度) に対する処置の効果

処置	AI (%TUNEL)	PI (%PCNA)	微小脈管密度
対照 (n=2)	6.07±0.88	60.1±1.1	12.5±3.8
カゼイン/HSPC (n=2)	10.75±0.54	51.7±1.3	9.7±0.7
P値	<0.02	<0.01	>0.05

【0040】値は平均±SEである。

【0041】まとめると、予備結果は大豆生成物が、多分アポトシスの誘発並びに脈管形成および増殖の抑制により、SCIDマウス中のLNCaP腫瘍の皮下成長を抑制することを示している。

【0042】イソフラボン類またはリグナン類は閉経期関連症状、例えばほてりおよびオステオポロシス、を緩和しそして月経に伴う症状も緩和する。これはまたそれらのエストロゲン活性によるものであると信じられる。ここに記載されている改良された組成物はこれらの症状をより効果的に緩和することが信じられる。

【0043】また、イソフラボン類は心臓病、コレステロール (サポニン類もコレステロールに陽性効果を与える)、脈管形成および他の血管影響を含む種々の心臓血管関連症状に陽性効果を与える。改良された組成物はこれらの心臓血管症状に対して少なくともこれまで知られているのと同じ利点を低い費用でもたらすであろうことが信じられる。

【0044】すでに説明されているように、イソフラボン類、リグナン類およびサポニン類が個別的に種々の神経学的および免疫学的症状に陽性効果があることは知られている。改良された組成物が神経学的および免疫学的症状の緩和を少なくともこれまで知られている化合物と同様にしかも低い費用でもたらすであろうことが信じられる。さらに、いくらかの相乗効果がここに記載されている組み合わせから生ずることも期待されよう。

【0045】改良された組成物は経口的に、非経口的に、例えば、皮下に、静脈内に、筋肉内に、腹腔内に、鼻内滴下により、もしくは粘膜へのエアロゾル噴霧の適用により、または皮膚に対する軟膏もしくはクリーム適用により投与することができる。

【0046】改良された組成物の投与は、適当な担体と共に、固体または液体投与形態、例えば錠剤、カプセ

ル、粉剤、軟質ゲル、液剤、懸濁剤、エマルジョン、軟膏、またはクリーム状で行うことができる。改良された組成物は食品補充物としてまたは食品成分として投与してもよい。

【0047】改良された組成物の投与量は対象人間、投与方式、および所望する結果により変動するであろう。有効量は10mg〜2000mg/1回投与であると予測される。

【0048】実施例2 錠剤の製造

本特許用に提案される組成物を使用して錠剤または他の投与形態を製造することができる。カプセル調合物の一例が実施例2で提供される。活性成分の濃度が高くなればなるほど、錠剤またはエマルジョンを製造しやすくなる。これが他の食品栄養素を加え易くする。一例は骨の健康を維持しおよび/または例えばほてりの如き閉経後の症状を軽減するための補充剤としてカルシウムおよびビタミンEを加えてある植物化学物質錠剤を製造することである。この態様の例では、合計125mgのイソフラボン濃縮物 (50mgのイソフラボン化合物) を含有する600mgの乾燥圧縮錠剤が製造された。錠剤調合物中にはカルシウムおよびマグネシウム源が含まれていた。

【0049】最初に下記の成分、すなわち4kgの改良された組成物 (39.83%のイソフラボン類)、1.91kgのソルビトール、0.095kgのステアリン酸マグネシウム、および13.11kgの磷酸二カルシウムを120クォート (約113.56リットル) 容量のホバートミキサー中で配合することにより乾燥圧縮錠剤が製造された。これらの成分からなる配合物を次に1トン圧力下でストークスBB2シンプルプレスで乾燥圧縮して、125.53mgの改良された組成物、従って50mgの合計イソフラボン類、を含有する600mgの合計重量を有する錠剤にした。

【0050】或いは、植物化学物質濃縮物を単一投与形態で、皮膚クリームでまたは一般的な食品に加えられる食品成分として10mg～2000mg/1回投与の量で供給されてもよく、その目的は福利・健康に対して陽性効果を与えることである。これらの利点には、癌予防、エストロゲンおよび性ホルモン関連疾病の予防、下垂体-甲状腺ゴナドトロピン軸線の抑制、アルコール依存症の軽減、心臓血管、免疫および神経系の調整、抗ウイルス効果並びに鎮痛効果が包含される。

【0051】実施例3

空のサイズ「0」カプセルの受容端部に0.106gの改良された組成物（44.35%のイソフラボン類）を充填しそして蓋端部で閉鎖して47.2mgの合計イソフラボン類を含有するカプセルを与えることにより2部分ゼラチンカプセルが製造された。

【0052】実施例4

種々の植物化学物質調合物源の間の比較が表4に示されている。本発明の「イソフラボン濃縮物」の組成物の植

物化学物質成分は天然植物材料中の対応する量より実質的に高いことが容易にわかる。とりわけ、グリコンイソフラボンおよびサポニン類の量は食品源と比べて100倍以上濃縮されており、そしてこれらの植物化学物質を自然に濃縮している植物の芽と比べて20倍以上濃縮されている。本発明の「イソフラボン濃縮物」対他の濃縮物の比較は、イソフラボン・フラクションがこれらの後者の生成物中で優勢であり他の健康用植物化学物質の量を減少させていることを示す。さらに、これらの他の生成物の抽出方法は成分、特にイソフラボンを改質する技術を使用するため、それらは天然の植物材料中で見られる物質と同じではない（米国特許第5,637,56号）。

【0053】改良された組成物の1つの型を他のこれまでに記載されている組成物と比較した。結果が表4に示されている。

【0054】

【表4】

表4. 本発明に対する比較生成物

生成物	生成物中のイソフラボン グリコシド類 (mg/g)	生成物中のイソフラ ボングリコシド類 (mg/g)	ゲンステイン ¹	リグナン類 (mg/g)	サポニン類 (mg/g)	フェノール類 (mg/g)
改良された組成物	401.0	3.37	1.06~1	0.2	460.7	25.47
大豆	1.748-2.776*	0.044-0.075	1.89-2.7	NA	0.9-3.2*	
大豆粉末 (脱脂された)	1.969*	0.045*	3.58	0.0013		2.870*
大豆の芽	24.32*	0.85 ¹		NA	15.7-1.98*	NA
生成物 ¹ 特許 (PTI)	NA	2.5-6.5*	0.5-3.5	NA	NA	NA
生成物 ¹ 特許 (PTI)	NA	5.1-14.7 ¹	0.433-3.48	NA	NA	NA
生成物 ¹ 特許 (PTI)	NA	1.7-3.5*	0.66-2.88	NA	NA	NA
PTI生成物 ¹	NA	970	12.8	NA	NA	NA
PTI生成物 ¹	NA	640	2.0	NA	NA	NA
大豆糖蜜 (乾燥)	27.6	0.1	1.37	NA	NA	5.788
ノボゲン ¹	0.0	550	1-1.7~1	NA	NA	NA

【0055】実施例5

イソフラボン類のグリコシド形態を含有する改良された組成物は一面としてこれまでに記載されているアグリコシド形態を含有する組成物より体温における改良された溶解度を有する。

【0056】ゲンステイン、ゲニスチン、ダイドゼイン、ダイドジンおよびイソフラボン濃縮物に関して別々の溶液 (蒸留水中0.02%) をメスフラスコ中で製造

した。サンプルを次に37℃の水浴中に17時間置き、その後0.2ミクロンスポイトタイプフィルターを通して急速濾過して粒子を除去した。濾過したサンプルを次にHPLCによりイソフラボン濃縮物について分析した。結果は表5に示されているようにまとめられている。

【0057】

【表5】

- * Wang H. and Murphy P.A., J. Agric. Food Chem 1994, 42, 1866-1873.
- * Anderson R.L. and Wolf W.J., J. Nutr 125:581S-588S, 1995
- * Seo A. and Mott C.V., J. Agric. Food Chem 1984, 32, 530-533
- * Soy Life™ 宣伝文庫
- * WO95/10530, PCT/US94/10697
- * WO95/10512, PCT/US94/10699
- * WO95/10529, PCT/US94/10696
- * NCI論文
- * ノボゲン宣伝文庫

イソフラボン サンプル	ゲニステイン (ppm)	ゲニスチン (ppm)	ダイドゼイン (ppm)	ダイドジン (ppm)
ゲニステイン	7.42			
ゲニスチン		33.89		
ダイドゼイン			3.84	
ダイドジン				48.51
イソフラボン 濃縮物	0.492	30.075	0.672	37.89

【0058】グリコシド形態のゲニスチンおよびダイドゼインは37℃における濃度において対応するアグリコン形態よりそれぞれ少なくとも4.57倍および13.32倍高かった。

【0059】イソフラボンに対して行われた改質はイソフラボン・フラクションに結合されている炭水化物を除去することである。この改質がイソフラボンの水溶解性を小さくする。自然の改質であるグリコシル化の維持が溶解度を増加させる。この事実は表5の溶解度比較表に示されている。この表はゲニスチンイソフラボンが対応するグリコシル化されていない形態より4.6倍高くそしてダイドジンイソフラボンが13.3倍高いことを示している。より高い溶解度は腸器官に対するより良好なバイオアベイラビリティをもたらさう。腸の微小植物群が吸収が起きる前にグリコン形態をアグリコン形態に転換させるため、グリコシル化は腸内吸収を抑制しない。

【0060】実施例6 亜麻からのリグナン類の抽出
リグナン類は亜麻から下記の方法を用いて容易に抽出することができる。

【0061】978gの脱脂された亜麻粉末(F1)を2000gの85%エタノールで40℃において10分間抽出して、スラリーを生成した。生じたスラリーを濾過しそして抽出を合計6000gのエタノールを用いて2回繰り返した。

【0062】エタノール・フラクションを次に真空下で

70℃において蒸発させて、1186gの水性フラクションを生じた。水性フラクションを1000gの水と一緒にしそして混合した。

【0063】混合したサンプルを次に分子量が5000の切断された膜を通して限外濾過して、767gの透過フラクションおよび1283gの残留フラクションを生じた。

【0064】残留フラクションを凍結乾燥して、27.84gのサンプル(F2)を生じた。

【0065】50℃の767gの透過フラクションを35mlの床容量のXAD-4樹脂カラムに10ml/分の速度で供給した。カラム流出液を集めそして乾燥して、14.8gのサンプル(F3)を生じた。XAD-4はローム・アンド・ハース(Rohm & Hass)から入手できる吸収剤樹脂の商標である。

【0066】カラムを次に4床容量(140ml)の70%エタノールで50℃において溶離した。溶離液サンプルを真空下で70℃において蒸発させそして乾燥して、1.79gのサンプル(F4)を生じた。4フラクションを次にセコイソラリシレシノールの重量による濃度として測定されたそれらのリグナン含有量に関して分析した。表6に示されているように、この抽出方法はリグナン濃度を高める。

【0067】

【表6】

表 6

セコイソラリシレンノールとしてのリグナン濃縮物

成分	F 1	F 2	F 3	F 4
セコ濃度 (mg/g)	2.3	1.9	4.8	13.4
フェノール酸				

【0068】本発明をより良く理解するのを助けるために本発明を好適な態様に関して開示してきたが、本発明は本発明の原理から逸脱しない種々の方法で具体化できることを認識すべきである。従って、本発明は特許請求の範囲に示されている本発明の原理から逸脱しない全ての可能な態様、改変、および記載されている態様と同等なものを包括することを理解すべきである。

【0069】本発明実施形態は、基本的にイソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも2つの植物化学物質で強化されている植物体由来の組成物である。。さらに、本実施形態はイソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも70重量%、80重量%、90重量%の植物化学物質から主としてなる。選ばれた前記植物化学物質のうちの少なくとも1つが前記組成物の少なくとも10重量%を占めてもよい。

【0070】イソフラボン対リグナンの比は約100:1〜約1:50の範囲であることが望ましい。イソフラボン対サポニンの比は約1:10〜約10:1の範囲から選ばれることが望ましい。イソフラボン対前記フェノール酸の比は約100:1〜約1:100の範囲から選ばれることが望ましい。リグナン対サポニンの比は約100:1〜約1:100の範囲から選ばれることが望ましい。リグナン対フェノール酸の比は約100:1〜約1:100の範囲から選ばれることが望ましい。サポニン対フェノール酸の比は約100:1〜約1:100の範囲から選ばれることが望ましい。カテキン対フェノール酸の比は約100:1〜約1:100の範囲から選ばれることが望ましい。

【0071】イソフラボンは約5重量%〜約90重量%

の量で存在することが望ましい。リグナンは約1重量%〜約70重量%の量で存在することが望ましい。サポニンは約5重量%〜約70重量%の量で存在することが望ましい。フェノール酸は約1重量%〜約70重量%の量で存在することが望ましい。イソフラボンは、主としてゲニステイン、ダイゼイン、グリシテイン、ビオカニンA、ホルムオノネチン、およびこれらの天然修飾体から成る群より選ばれることが望ましい。リグナンは、主としてマタイレシノール、セコイソラリシレンノール、ラリシレンノール、イソラリシレンノール、ノルジヒドログアイアレチン酸、ピノレンノール、オリビール、エンテロラクトンおよびエンテロジオールの前駆体、ならびにこれらの天然修飾体から成る群より選ばれることが望ましい。サポニンは、主としてトマチン、ソヤサポゲノールA、B、C、D、E、およびF、大豆サポニン、アルファルファサポニン、ギンセンゴシド・フラクション3および4、メジカゲニン酸、ヘデラゲニン、グリシルリジンジギトニン、キラヤサポニン、ルセルン酸 (lucernic acid)、ザーン酸、ならびにこれらの化合物の天然修飾体から成る群より選ばれることが望ましい。フェノール酸は、主としてクロロゲン酸、コーヒー酸、フェルラ酸、没食子酸、シナピン酸、シリンガ酸、バニリン酸、クマル酸、ケイ皮酸、ゲンチジン酸、サリチル酸、ヒドロキシ安息香酸、およびヒドロキシフェニル酢酸、ならびにこれらの誘導体から成る群より選ばれることが望ましい。カテキンは、主としてカテキン、エピカテキン、ガロカテキン、およびエピガロカテキンから成る群より選ばれることが望ましい。植物体は、主として大豆、ムラサキツメクサ、葛、亜麻、アルファルファ、茶、およびココアから成る群に含まれる1つ以上の植物体より選ばれることが望ましい。

【手続補正書】

【提出日】平成 1 1 年 2 月 2 日

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 2 つの植物化学物質で強化されていることを特徴とする植物体由来の組成物。

【請求項 2】 植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた 2 つ以上の植物化学物質で強化された組成物を含むことを特徴とする経口用製品。

【請求項 3】 乳癌、皮膚癌、および結腸癌から成る群より選ばれた疾患を治療する方法であって、植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 4】 尿管癌、膀胱癌、および前立腺癌から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの疾患を患った患者を治療する方法であって、植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 5】 片頭痛および痴呆から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの障害を患った患者を治療する方法であって、植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

*

* 【請求項 6】 患者のアルコール依存症を軽減する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 7】 患者の血流コレステロールを減少させる方法、患者の冠動脈性心疾患の危険性を軽減する方法、または患者の血液脂質プロファイルを調節する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 8】 患者ののぼせ、骨粗鬆症、睡眠障害、膈乾燥、または月経前症候群を軽減または予防する方法であって、

植物体から抽出された組成物であって、イソフラボン、リグナン、サポニン、カテキン、およびフェノール酸から成る群より選ばれた少なくとも 1 つの植物化学物質で強化された組成物を治療上有効な量で該患者に投与するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 9】 a. タンパク質、荒粉、乳漿、糖蜜、可溶分、および胚芽から成る群より選ばれた脱脂物質を、アルコール性溶剤を含む溶液中に抽出し、スラリーを形成するステップと、

b. ステップ (a) のスラリーを濾過し、アルコール性フラクションを形成するステップと、

c. ステップ (b) のアルコール性フラクションを蒸発させて水性フラクションを形成するステップと、

d. ステップ (c) の水性フラクションを限外濾過するステップと、

e. ステップ (d) の透過液を樹脂カラムに通すステップと、

f. 該洗浄の後、該カラムからの流出液を回収するステップと、

を含む方法により調製された組成物。

フロントページの続き

(51) Int. Cl.⁶A 6 1 K 31/00
35/78

識別記号

6 2 6

F I

A 6 1 K 31/00
35/786 2 6 H
J
C

(72)発明者 エリック・ギャガー
アメリカ合衆国・62543・イリノイ州・ラ
サム・2400ティエイチ アヴェニュー・
182・ボックス21・アールアール 1